



ELSEVIER
MASSON



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com

TRANSFUSION
CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Transfusion Clinique et Biologique 21 (2014) 296–302

Article original

Comment j'évalue la nécessité d'un dépôt de sang et son type pour un établissement de santé ?

How do I assess requirement of a blood bank and its kind for a healthcare establishment?

B. Lafeuillade^{a,*}, A. Tixier^b, C. Bliem^c, F. Meyer^d

^a Établissement français du sang Rhône-Alpes, site de Grenoble, 29, avenue du Gresivaudant, 38701 La Tronche, France

^b Centre hospitalier de Voiron, 14, route des Gorges, BP 208, 38506 Voiron cedex, France

^c Établissement français du sang Rhône-Alpes, site de Beynost, 1390, rue centrale, 01708 Miribel, France

^d Établissement français du sang Rhône-Alpes, site de Gerland, 1-3, rue du Vercors, 69384 Lyon cedex 07, France

Disponible sur Internet le 6 novembre 2014

Résumé

L'accessibilité des produits sanguins labiles pour un établissement de santé, en particulier pour les urgences vitales, a souvent nécessité la présence d'un dépôt de sang. Cependant, les contraintes économiques et l'exigence de la réglementation sur les dépôts de sang nécessitent d'en revoir régulièrement le besoin. Cette évaluation impose l'analyse des besoins transfusionnels en termes de délai d'obtention, de quantité et de situations cliniques auxquelles l'établissement de santé doit répondre. En cas de nécessité, trois types de dépôts peuvent être envisagés : dépôt d'urgence, dépôt relais, dépôt de délivrance. Selon les besoins et les avantages et inconvénients de chaque type, l'établissement de soins choisira celui qui lui semble le plus adapté.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Dépôt de sang ; Urgence vitale ; Transfusion ; Délai ; Produits sanguins labiles ; Sécurité transfusionnelle

Abstract

Access to blood components is required for healthcare establishments, particularly for emergency situation and hospital blood bank was often a response to this requirement. However, the complexity of regulation and economic pressures lead healthcare establishment to review regularly their need for a blood bank. This assessment requires analysis of need for transfusions in terms of delay, quantity and clinical situations to which they must respond. When a blood bank is required, three kinds could be under consideration: emergency blood bank, intermediate blood bank and issuance blood bank. According to requirements, advantages and disadvantages of each kind, healthcare establishments would select the most suitable one.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Hospital blood banks; Emergency; Transfusion; Delays; Blood components; Transfusion safety

1. Introduction

L'hémorragie aiguë peut être une cause importante de mortalité en médecine, que ce soit en traumatologie, pendant la période du post-partum ou en anesthésie [1]. Mettre à disposition le ou les produits sanguins labiles (PSL) au bon moment

tout en donnant le bon PSL au bon patient sont des éléments essentiels de la sécurité transfusionnelle. Cependant, contrairement à d'autres principes thérapeutiques, un établissement de soins (ES) ne peut conserver réglementairement des PSL, ce qui limite l'accès rapide à ces produits. De plus, après réception, les PSL doivent être transfusés dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 6 heures [2].

Le délai d'obtention d'un PSL est donc un élément important de la sécurité transfusionnelle. La distance du site de délivrance EFS dont dépend l'ES et plus exactement la durée de transport,

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : bruno.lafeuillade@efs.sante.fr (B. Lafeuillade).

détermine en grande partie ce délai. L'éloignement géographique est la justification la plus commune d'autoriser les ES à conserver des PSL en mettant en place un dépôt de sang, seule structure permettant à un ES de conserver et d'avoir accès au PSL.

La réglementation sur les dépôts de sang au sein des ES a évolué en 2007 avec l'apparition de nouveaux textes réglementaires [3–6] et la création d'une nouvelle modalité de stockage pour les blocs qu'est l'entreposage [7]. Les conditions d'autorisation des dépôts accordée par l'Agence régionale de santé (ARS) sont devenues plus exigeantes, en particulier en termes de formation, d'informatisation, de qualification et de maintenance, et de système de management de la qualité. Une synthèse de cette réglementation est disponible [8]. Cette réglementation exigeante en termes de moyens conduit les ES à évaluer régulièrement la nécessité d'un dépôt de sang et son type en fonction de son évolution et des contraintes économiques. Cette évaluation demande :

- une analyse précise des besoins transfusionnels déterminés par les différentes activités médicales exercées par l'ES ;
- la connaissance des avantages et inconvénients de chaque type de dépôt ainsi que les alternatives possibles afin de choisir une organisation et une structure transfusionnelle les plus adaptées.

2. Analyse des besoins transfusionnels de l'ES

Ils sont déterminés par trois facteurs principaux :

- le délai d'obtention ;
- le volume d'activité ;
- le type d'activité médico-chirurgicale, en particulier ceux générant des situations d'urgences vitales.

2.1. Le délai d'obtention

Le délai d'obtention des PSL se définit comme le délai écoulé entre le moment où la commande est envoyée par l'ES et le moment où les PSL sont réceptionnés. Le temps de transport est un déterminant majeur de ce délai. Il dépend de la distance géographique entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine et des conditions de circulation.

L'évaluation du temps de transport devra être représentative des conditions habituelles de circulation. De plus, pour les établissements dont l'accès géographique est plus difficile, il faudra tenir compte d'éventuelles périodes d'inaccessibilité liées aux conditions météorologiques et géographiques. Enfin, en particulier pour les situations d'urgences vitales, il faudra évaluer la possibilité d'obtenir un transport urgent facilité par l'assistance de motard de la police ou de la gendarmerie et sa durée.

Le délai de transport sera également influencé par la disponibilité du transporteur qu'il faudra déterminer (24 h/24 h ? 7/7 jours ?). Le transport de PSL pour un ES nécessite le plus souvent la disponibilité locale d'un prestataire capable d'assurer un transport conforme à la réglementation [9].

2.2. Le volume d'activité

L'activité est exprimée le plus souvent en PSL délivrés par an mais cette notion n'est pas forcément parlante au quotidien. Afin de lui donner une signification fonctionnelle, il est utile de la convertir en activité journalière. Une bonne approximation consiste à diviser l'activité annuelle par le nombre de jours ouvrés (200/an) puisque 90 % de la délivrance s'effectue pendant les jours de semaine et de considérer une prescription habituelle comme une prescription de 2 PSL. Par exemple, un ES délivrant 2000 PSL par an délivrera en moyenne 10 PSL par jour, soit 5 commandes par jour.

Les repères usuels sont : < 500 PSL/an pour de petites activités (une délivrance par jour), de 500 à 1000 PSL/an pour une activité modérée (1 à 2 délivrances/jour), de 1000 à 5000 PSL (2 à 10 délivrances/jour) pour des activités importantes, et > 5000 PSL/an (24 à 26 délivrance/jour) pour des activités très importantes. Du point de vue réglementaire, le seuil pour un dépôt de délivrance est fixé à 500 PSL par an, sauf dérogation.

Le volume d'activité permet d'évaluer :

- le nombre, la fréquence et le coût des transports nécessaires en absence de dépôt. Des activités très importantes sans dépôt nécessitent une bonne organisation logistique. Cependant, la multiplicité des transports, compte tenu des exigences de transport et des dysfonctionnements observés en pratique, rend leurs maîtrises plus difficiles en termes de garantie de la chaîne du froid et de dysfonctionnements ;
- la viabilité d'une activité de délivrance effectuée par l'établissement de santé au sein d'un dépôt de délivrance. En effet, ce n'est qu'avec des délivrances régulières et quotidiennes que peut être envisagé :
 - le maintien des compétences du personnel effectuant la délivrance,
 - la viabilité économique de cette activité.

2.3. Le type d'activité exercée par l'ES et ceux générant des situations d'urgence vitale

2.3.1. L'activité d'urgence

C'est un paramètre très important dans le choix de la solution pour un ES. Elle peut être à l'origine de transfusion en urgence vitale immédiate (obtention des PSL sans délais) ou d'urgence vitale (obtention inférieure à 30 minutes) [10]. Le délai d'obtention devient alors un paramètre critique puisqu'il peut entraîner un risque vital par retard à la transfusion. Elle concerne le SAMU, le SMUR, les services de réanimation, les blocs, les déchocages et les services d'obstétrique pour l'essentiel.

2.3.2. L'activité obstétricale

C'est une activité qui est également à l'origine de transfusion en urgence vitale dans le cadre des hémorragies de la délivrance. L'hémorragie obstétricale est rare (5 % pour des volumes > 500 mL, 1 % pour des volumes > 1000 mL valeur pour laquelle il y a une mauvaise tolérance) mais grave [11]

puisque en France, la mortalité obstétricale est essentiellement liée aux hémorragies du post-partum [12]. De plus, l'accès aux PSL 24 heures sur 24, tout au long de l'année, dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité est une obligation réglementaire [13].

2.3.3. L'activité chirurgicale

Trois éléments sont à considérer :

- la survenue de pertes sanguines, leurs moments et leurs importances ne sont pas toujours prévisibles ;
- toutes les situations chirurgicales n'ont pas le même potentiel hémorragique. Il existe des situations à haut risque hémorragique. On peut citer quelques exemples classiques : la chirurgie carcinologique lourde, la chirurgie hépatique ou splénique, la chirurgie de l'aorte, césarienne et placenta pathologique ;
- la population âgée voit ses mécanismes d'adaptation physiologique à la perte sanguine diminuer et tout retard dans le délai d'obtention peut augmenter le risque de lésions hypoxiques.

Cette activité, selon le type de chirurgie, peut donc être à l'origine d'urgences vitales transfusionnelles.

2.3.4. L'activité médicale

Deux aspects sont à considérer dans l'organisation de la structure transfusionnelle de l'ES :

- hors urgence (SAMU, SMUR, service de réanimation), l'activité type médecine est rarement la source d'urgence transfusionnelle, à l'exception des hémorragies digestives. Le patient est souvent connu et suivi pour une anémie d'origine centrale. Ces situations, en théorie, permettent des démarches d'anticipation des commandes et donc de l'acte transfusionnel. Cependant, en pratique de terrain, l'organisation de ces démarches d'anticipation est loin d'être évidente ;
- le type de population transfusée évolue avec :
 - une part grandissante de l'oncologie et de l'hématologie représentant 68 % des indications médicales transfusionnelles [14]. Elle est liée à l'évolution des stratégies thérapeutiques avec l'intensification des traitements même à un âge avancé dans les pathologies malignes et à l'augmentation de la thérapeutique transfusionnelle dans le cadre des myélodysplasies peu sévères chez le sujet âgé,
 - une proportion importante de sujets âgés. Dans la population transfusée, la médiane est à 70 ans [14].

Or, la transfusion d'un PSL peut se compliquer d'un œdème aigu pulmonaire (OAP) post transfusionnel qui est un risque transfusionnel majeur en termes de fréquence et de gravité [15]. La population âgée est particulièrement exposée à cette complication, compte tenu de l'état cardiovasculaire. La prévention de ce risque consiste à transfuser lentement (sur 2 à 3 heures, voire plus) et à adapter le débit selon l'état clinique du patient. L'organisation transfusionnelle doit prendre en compte la prévention de ce risque [15].

3. Les différents types de dépôts : avantages et inconvénients

Le dépôt de sang est une structure permettant de conserver des PSL, soit pour les délivrer, soit après délivrance nominative par l'EFS, pour les livrer aux services. Quel que soit le type de dépôt, un certain nombre d'exigences doivent être satisfaites :

- une autorisation est nécessaire, répondant à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire. Sa mise en œuvre doit également figurer dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
- le matériel minimum est :
 - l'enceinte de conservation, associée à une qualification, et un contrat de maintenance,
 - un local dédié avec un accès contrôlé.

Cet ensemble constitue la base commune du dépôt. Les différences selon les dépôts reposeront sur :

- les systèmes informatiques nécessaires ;
- les exigences de formation du responsable et des personnes habilitées ;
- la complexité de l'ensemble des procédures selon les modalités de fonctionnement du dépôt.

3.1. Le dépôt d'urgence vitale

Le dépôt d'urgence vitale permet d'avoir des produits très rapidement disponibles pour les ES confrontés à une situation d'urgence vitale immédiate, avec obtention des concentrés de globules rouges (CGR) sans délais suite à une hémorragie grave. Il est composé exclusivement de CGR O- et O+ afin d'éviter tout risque d'incompatibilité ABO. Il s'agit donc d'une délivrance simplifiée, assurée par l'ES. Ce stock est toujours limité car il peut immobiliser une part significative des O négatifs des stocks régionaux de l'EFS (jusqu'à 20 %). Le stock souvent proposé est de 2 CGR O RHD+ K- et 2 CGR RHD-K- à adapter selon les situations.

Il ne constitue donc qu'une solution d'attente, afin de permettre l'arrivée des commandes complémentaires préparées par le site distributeur de l'EFS (en dehors du cas des ES ayant un dépôt de délivrance) pour assurer la continuité de la prise en charge transfusionnelle. La procédure d'urgence vitale devra donc organiser les quatre temps de la gestion transfusionnelle de l'urgence vitale :

- utilisation des CGR du dépôt d'urgence ;
- demande de renouvellement du dépôt ;
- demande de prélèvements et de réalisation en urgence de deux déterminations de groupe sanguin ABO-RHK ;
- commande(s) complémentaire(s) pour assurer la continuité de la prise en charge transfusionnelle.

Le dépôt d'urgence vitale n'est pas un choix mais le plus souvent une nécessité dès qu'il existe potentiellement des situations hémorragiques graves alors que le délai d'obtention n'est pas compatible avec la gestion de ces urgences. Cette nécessité est une obligation réglementaire pour les maternités [13].

Il est le seul dépôt qui ne nécessite pas de façon obligatoire de système informatisé de gestion du dépôt. La formation de 35 h par un organisme extérieur dont le cahier des charges est déterminé par la SFTS ne concerne que le responsable du dépôt et son remplaçant. Le personnel habilité du dépôt est formé en interne par le responsable du dépôt. En termes de procédures, ce type de dépôt est le plus simple en modalités de fonctionnement.

3.2. Dépôt relais

Ce dépôt permet la conservation des PSL délivrés par l'EFS et ainsi de s'affranchir du délai des 6 heures pour effectuer l'acte transfusionnel. La sélection des PSL en fonction de la prescription, du dossier transfusionnel et des documents immuno-hématologiques est réalisée par le site transfusionnel distributeur EFS dont dépend l'ES. Le stockage et la remise des PSL sont effectués par le dépôt relais de l'ES.

Depuis la nouvelle réglementation, le dépôt relais doit disposer d'un système informatisé permettant la gestion du stock de PSL et leur traçabilité. Les contraintes de formation sont identiques à celui du dépôt d'urgence. Les modalités de fonctionnement sont un peu plus complexes, car elles doivent prévoir les commandes, la réception et la remise des PSL, et éventuellement la reprise en cas de non utilisation.

Ce type de dépôt :

- apporte une grande souplesse de fonctionnement par la possibilité d'effectuer la remise du ou des PSL au moment le plus adapté pour la transfusion du patient. Cet aspect est important dans l'activité chirurgicale ;
- peut faciliter la prévention du risque d'OAP post transfusionnel dans l'activité type « service de médecine » chez des patients âgés à risque. En effet, la prévention consiste à transfuser lentement et à adapter le débit selon l'état clinique du patient [15]. La possibilité de conserver des PSL facilite l'adaptation de la remise des PSL à l'état clinique du patient en s'affranchissant de la règle des 6 heures et permet de transfuser au meilleur moment pour permettre d'assurer une surveillance attentive de l'acte transfusionnel.

3.3. Dépôt de délivrance

Ce type de dépôt effectue l'ensemble de la délivrance. L'établissement de soins assume le risque de l'étape critique que constitue la délivrance. Il prend en charge l'entière responsabilité de la délivrance, en termes de validation de la conformité de la commande, des corrections de leurs non conformités, de la sélection des PSL et de l'adéquation du PSL avec les protocoles du patient et avec les données immuno-hématologiques.

La nouvelle réglementation de 2007 vise à exiger la même compétence et la même qualité de la délivrance, que ce soit à partir d'un dépôt ou d'un site transfusionnel EFS [10]. Par

conséquent, le niveau des exigences pour le dépôt de délivrance s'est accru d'une manière importante avec notamment :

- la nécessité d'un logiciel dédié à l'activité transfusionnelle ;
- la nécessité d'un transfert informatique des données immuno-hématologiques ;
- une formation contraignante du personnel du dépôt (formation de 35 heures) et du responsable du dépôt (DUTS, Capacité en technologie transfusionnelle, DESC). En cas de renouvellement important du personnel habilité, cette exigence de formation ampute le plan de formation de l'établissement de soins ;
- une documentation en termes de procédures très complète et donc lourde à mettre en œuvre. Le dépôt de délivrance est complexe pour ce qui est des modalités de fonctionnement.

Le seuil réglementaire défini pour un dépôt de délivrance en dehors de dérogation est de 500 PSL/an. En raison des contraintes de formation et de la difficulté de maintenir la compétence, un volume de délivrance > à 1000 PSL/an semble un seuil minimum en termes de coût efficacité pour l'option dépôt de délivrance. Cependant, des impératifs sanitaires peuvent nécessiter ce type de dépôt, en particulier pour gérer la continuité de la prise en charge transfusionnelle des urgences vitales dans le cadre de contraintes géographiques, d'éloignement ou d'inaccessibilité potentielle (météo).

4. Alternatives au dépôt de sang

4.1. L'entreposage

C'est une nouvelle modalité de stockage apportée par la réglementation [7]. Elle est destinée à répondre aux besoins des activités chirurgicales en cas de situations à haut risque hémorragique. Cette solution de stockage a un périmètre fonctionnel plus restreint que le dépôt relais, puisqu'elle est limitée :

- au bloc opératoire (avec éventuellement les salles de Surveillance Post Intervention) ;
- au temps opératoire et peri-opératoire avec un maximum de 24 heures ;
- aux situations chirurgicales à haut risque hémorragique qui seront définies dans la convention.

Cette modalité est donc restreinte mais elle a l'avantage d'être moins contraignante dans la mise en œuvre puisqu'elle ne nécessite qu'une convention avec l'EFS et la mise en place de procédures approuvées par le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH). Ces procédures veilleront à assurer la qualité et la sécurité des produits, mais également à la bonne destination des PSL.

Il n'y a pas encore le recul suffisant pour connaître les limites de l'organisation. Cependant, il apparaît en premier analyse, qu'une grande rigueur doit être apportée dans la réception des PSL et dans la remise des PSL pour éviter toute erreur de destination au patient, comme dans le dépôt relais. L'apparente

simplicité de cette modalité ne doit pas amener à sous-estimer les risques dans la remise des PSL et dans leur conservation.

4.2. Optimisation de l'organisation et anticipation

L'alternative au dépôt est une organisation qui permet :

- de garantir le délai d'obtention des PSL en limitant les incertitudes sur le temps de transport et sur le délai d'obtention auprès de l'EFS ;
- de limiter le nombre de transports.

Pour le premier point, une modalité simple que peut proposer l'EFS est de communiquer la commande au site de délivrance EFS de manière anticipée pour en contrôler sa validité, corriger s'il y a lieu les non conformités et pour s'assurer de la disponibilité des PSL. En effet, la majorité des retards et des incertitudes sur le délai sont liés à des commandes de PSL non conformes et à leurs corrections. Le délai de délivrance peut alors être garanti. Il est de l'ordre de 10 à 15 minutes, colisage compris. Des termes variés ont été utilisés selon les régions comme pré-commande, mise en réserve de la prescription.

Pour le deuxième point, les pistes sont les suivantes :

- centralisation et coordination des commandes pour regrouper le transport ;
- coordination avec les services de soins pour fixer une période optimale pour la réalisation de l'acte transfusionnel ;
- optimiser les prescriptions pour éviter les surcharges volumiques (limiter le nombre de PSL selon l'état clinique et l'âge) et les contraintes des 6 heures (organiser le moment de la transfusion par rapport à l'heure d'arrivée du transporteur).

5. Guide pour le choix d'un dépôt de sang

Les deux tableaux ci-dessous résument les contraintes, les avantages et les inconvénients de chaque type de dépôt (Tableaux 1 et 2).

Tableau 1
Les contraintes selon le type de dépôt.

Contrainte	Commune	Informatique	Formation	
			Responsable	Personnes habilitées
Dépôt d'urgence vitale	Matériel : enceinte de conservation local maintenance entretien	Pas d'obligation réglementaire	Formation de 35 h par organisme agréé (formation médicale continue)	Interne
Dépôt relais		Système informatisé pour : gestion de stock traçabilité		
Dépôt de délivrance		Idem dépôt relais + Transmission informatisée résultat IH Module complémentaire de délivrance	CTT, DUTS, DESC hémostasiologie transfusion (1 à 2 ans de formation)	Une formation de 35 h (théorique et pratique) dont le cahier des charges est déterminé par la SFTS (arrêté ministériel)

6. En pratique

6.1. Premier cas : l'analyse de l'activité médicale montre des situations d'urgences vitales possibles

Dans ce cas là, le dépôt d'urgence vitale devient obligatoire si le délai d'obtention est supérieur à un délai compris entre 5–10 minutes selon les cas.

La question suivante est de savoir s'il faut le compléter :

– par un dépôt de délivrance ?

- pour les ES éloignés (à titre indicatif > 1 heure de transport même avec dégagement des voies par les motards de la police ou de la gendarmerie), le dépôt d'urgence vitale peut être insuffisant pour assurer la continuité de la prise en charge de l'urgence vitale en termes de délai d'obtention des commandes complémentaires. D'autres PSL sont alors nécessaires au dépôt et il faut envisager un dépôt de délivrance ;
- ce dépôt couvrira l'ensemble de l'activité chirurgicale et médicale de l'établissement et pourra également gérer une activité dépôt relais sans aucune contrainte supplémentaire ;
- cependant, le dépôt de délivrance est le plus contraignant et ne peut donc s'envisager que si le volume d'activité est suffisant pour la viabilité économique (l'exception est l'inaccessibilité géographique potentielle si les impératifs sanitaires nécessitent la prise en charge des urgences vitales) ;
- dans le cas contraire, l'alternative est la mutation par le SAMU des patients et la suppression des activités pouvant générer des situations d'urgences vitales.

– par un dépôt relais ?

- si la gestion de l'urgence vitale peut se dispenser d'un dépôt de délivrance en raison d'un délai d'obtention des commandes complémentaires compatible avec la continuité de la prise en charge transfusionnelle, la question suivante est l'association à un dépôt relais. Le seul complément contraignant est un

Tableau 2
Avantages et inconvénients de chaque type de dépôt.

Type de dépôts	Avantages	Inconvénient
Dépôt d'urgence vitale	Permet de gérer les activités d'urgence vitale ou de les maintenir	Investissement matériel, dossier d'agrément et suivi, formation des responsables
Dépôt relais	Permet de conserver les PSL délivrés et donc de s'affranchir du délai des 6 heures avec donc une grande souplesse d'organisation Avantage organisationnel possible : centralisation de l'activité transfusionnelle en termes de commande et de suivi, regroupement des transports de PSL	Investissement matériel, dossier d'agrément et suivi, formation responsables + système informatisé de gestion du dépôt
Dépôt de délivrance	Autonomie Maîtrise complète des délais d'obtention Gestion de l'urgence vitale et des hémorragies massives quels que soit les distances en toute sécurité	Investissement matériel, dossier d'agrément et suivi, formation responsables + système informatisé de gestion du dépôt de délivrance, très onéreux + contrainte de formation très importante

système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL ;

- le dépôt relais est très intéressant pour une activité chirurgicale puisque le moment précis de la transfusion ne peut être déterminé ;
- la réflexion s'orientera également sur les avantages que peut amener un dépôt relais en termes de centralisation de l'activité transfusionnelle et de la traçabilité et également sur les avantages de la grande souplesse apportée à l'organisation des actes transfusionnels de l'ES ;
- si on ne considère que l'activité chirurgicale à haut risque hémorragique, l'alternative au dépôt relais est l'entrepasage.

6.2. Deuxième cas : l'analyse de l'activité médicale ne montre pas de situation d'urgence vitale

Dans ce cas là, un dépôt d'urgence vitale et un dépôt de délivrance ne sont pas justifiés. La seule question qui peut se poser alors est la nécessité d'un dépôt relais ? Trois points sont à considérer :

- en absence de dépôt d'urgence vitale, les critères sont plus contraignants car il faut mettre en place la structure du dépôt. Si celui-ci peut bénéficier à la fois à l'activité chirurgicale et médicale, et si le Csth a comme projet d'utiliser ce dépôt pour améliorer l'organisation et la sécurité transfusionnelles de l'établissement, la conjonction des besoins et de l'amélioration de l'organisation transfusionnelle peut faire basculer la décision sur un tel dépôt ;
- le temps de transport est un facteur important de la décision. À titre indicatif, on peut envisager un dépôt relais à partir d'un temps de transport supérieur à 45 minutes ou un délai d'obtention de 1h15 à 1h30. En dessous de ce temps, les délais d'obtention permettent une relative souplesse d'organisation des transports et des actes transfusionnels, et le bénéfice d'un dépôt relais par rapport à la lourdeur de sa gestion n'est pas évident, sauf si l'activité est très importante ;
- enfin, dans le cadre de l'activité médicale, il s'agit de considérer la place de l'établissement de soins dans l'organisation des soins transfusionnels dans le cadre du vieillissement de la population. Si le projet de l'établissement est de participer à la thérapeutique transfusionnelle de proximité du

sujet âgés, la prévention de la surcharge volémique est un élément important de la sécurité transfusionnelle et le dépôt relais, par sa souplesse dans la remise des PSL, peut contribuer à cette sécurité.

7. Conclusion

Les schémas régionaux d'organisation des soins visent à répondre aux besoins des patients, en particulier pour ce qui est de l'accessibilité aux soins, quelque soit leur complexité, tout en prenant en compte les contraintes économiques par une planification des soins au niveau du territoire. Chaque établissement se voit exercer un certain nombre d'activités médicales, dont certaines peuvent nécessiter une thérapeutique transfusionnelle. Cette thérapeutique étant une thérapeutique substitutive vitale, les délais et l'accessibilité aux PSL adaptés aux activités médicales sont des éléments clefs de la sécurité transfusionnelle. La particularité des PSL par rapport aux autres produits de santé est l'impossibilité de les conserver pour un ES en dehors d'une structure autorisée qu'est le dépôt de sang. Cette structure est très fortement réglementée. Compte tenu des exigences de ces dépôts en termes de moyens, il est important pour un ES d'évaluer ses activités médicales et leurs évolutions prévisibles selon le projet médical d'établissement et l'évolution de l'organisation territoriale des soins. Une analyse rigoureuse bien menée, en fonction des délais d'obtention des PSL de son site distributeur EFS dont il dépend, de son activité transfusionnelle, des différents types d'activités médicales exercées et des situations d'urgence vitale hémorragique permet à l'ES de déterminer la nécessité d'un dépôt. Dans ce cas, la connaissance des avantages et inconvénients de chacun des trois types d'activités de dépôts (non exclusif), à savoir dépôt d'urgence vitale, dépôt relais et dépôt de délivrance et la connaissance d'alternatives possibles permettent dans un deuxième temps de choisir le type de dépôt le plus adapté en termes de rapport de la qualité de la thérapeutique transfusionnelle rapportée aux coûts des moyens à mettre en œuvre.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006;105:1087–97.
- [2] Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n(2003-582 du 15 janvier 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- [3] Décret no 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la santé publique.
- [4] Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3.
- [5] Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.
- [6] Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4.
- [7] Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé.
- [8] Legrand D. Les dépôts de sang : le point sur la réglementation et la procédure d'autorisation. *Transfus Clin Biol* 2008;15:193–6.
- [9] Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus de sang humain.
- [10] Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du Code de la santé publique.
- [11] Subtil D, Somme A, Ardiet E, Depret-Mosser S. Hémorragies du post-partum : fréquence, conséquences en termes de santé et facteurs de risque avant l'accouchement. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2004;33:4S9-4S16.
- [12] Philbert M, Boisbras F, Bouvier-Colle MH. Épidémiologie de la mortalité maternelle en France, de 1996 à 2002 : fréquence, facteurs et causes. *BEH* 2006;50:392–5.
- [13] Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique.
- [14] Quaranta JF, Berthier F, Courbil R, Courtois F, Chenais F, Waller C, et al. Qui sont les receveurs de produits sanguins labiles (PSL)? Une étude nationale multicentrique—un jour donné. Établissement de transfusion sanguine (ETS)—établissements de santé (ES). *Transfus Clin Biol* 2009;16: 21–9.
- [15] Les œdèmes aigus pulmonaires post-transfusionnel. In: Rapport ANSM; 2013.